

平成 27 年度 第 9 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 12 月 2 日（水）17 時 00 分から 18 時 20 分まで 名古屋市立東部医療センター 東棟 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 2,3 はオブザーバー）、桑原義之（議題 5, 6, 7 はオブザーバー）、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏（議題 4 はオブザーバー）、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子、加藤伸一郎（議題 6、7 のみ出席）</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>1. 医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 1 『アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」（2 種）、「治験薬副作用症例票」（2 種）、「実施状況報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する</p> <p>議題 2 『ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発生している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab（BI 655075）の第Ⅲ相症例集積試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」（2 種）、「治験薬副作用症例票」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験安全性最新報告概要」、「別紙」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験に関する変更申請書」、「Local Amendment 2 for Japan」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 4 『High flow volume 持続的血液透析濾過（On-line CHDF）及び持続的血液透析濾過（CHDF）施行中患者におけるバンコマイシン（VCM）クリアランスの検討』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究実施計画書」、「添付文書」、「説明・</p>

同意文書」を資料に審議が行われた。  
審議結果：修正の上で承認する。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題5 『KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 (SAPPHIRE Study)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「安全性情報に関する報告書」、「重篤な有害事象の報告」、「実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 【報告事項】

1) 治験『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験』(14-01-02)の中断について報告が行われた。

2) 以下3件の臨床研究について終了報告が行われた。

『腓骨筋結節のコンピュータ断層撮影 (CT) 画像を使用した形態測定の後方視的研究』(12-03-14)

『難治性がん性疼痛に対するフェノールグリセリンを用いたくも膜下ブロック (クモ膜下フェノールブロック) による鎮痛に関する研究』(12-02-15)

『Clostridium difficile 感染症” 1日” 多施設共同研究』(14-03-10)

## 2. 医療機器に係る臨床研究

#### 【審議事項】

### 1) 臨床研究 実施の適否の審査

議題6 『胃切離に用いる Staple の形状に関する臨床研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書 補足説明書」、「臨床研究実施計画書」、「自動吻合・縫合器の情報 (2種)」(別紙1)、「症例報告書」(別紙2)、「医学系研究に係る利益相反自己申告書」(別紙3)、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題7 『胃切離に用いる Staple の形状に関する臨床研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書 補足説明書」、「臨床研究実施計画書」、「自動吻合・縫合器の情報 (2種)」(別紙1)、「症例報告書」(別紙2)、「医学系研究に係る利益相反自己申告書」(別紙3)、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

**【報告事項】**

以下 2 件の臨床研究について終了報告が行われた。

『HOYA アイサートマイクロ 255A 定数に関する調査』（15-04-403）

『難治性がん性疼痛に対するポータカットⅡ®を用いた持続くも膜下鎮痛に関する研究』（12-02-09）